

オプトアウト文書

西暦 2018 年 7 月 23 日

西暦 2013 年 6 月 1 日から西暦 2018 年 6 月 31 日に、当院でイリノテカン塩酸塩水和物の投与を受けた方へ

研究実施のお知らせ

薬剤部では、西暦 2013 年 6 月 1 日から西暦 2018 年 6 月 31 日までの期間に、当院でイリノテカン塩酸塩水和物の投与を受けた患者さんを対象に、併用薬と副作用の発現状況を検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされており、

研究の題名 : イリノテカン塩酸塩水和物と CYP3A4 阻害・誘導薬剤との併用における有害事象への影響に関する研究

研究期間 : 西暦 2018 年 7 月 23 日～西暦 2018 年 12 月 31 日

研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 市川 毅彦

研究責任者 : 桑名市総合医療センター 薬剤部 主任 近藤 加奈子

【研究の目的と意義について】

この研究は、抗がん剤であるイリノテカン塩酸塩水和物で治療中において、他に使用している薬剤の影響により副作用の出現頻度や程度に違いがあるか検討するために行うものです。それにより、イリノテカン塩酸塩水和物と併用薬剤について有害事象との関連の有無が推定され、イリノテカン塩酸塩水和物を投与した際の有害事象の回避が期待でき、医薬品の適正使用が可能となります。

【研究の方法について】

この研究は、薬剤部と当院外科、鈴鹿医療科学大学薬学部と共同で実施します。

対象は、西暦 2013 年 6 月 1 日から西暦 2018 年 6 月 31 日までの間に、イリノテカン塩酸塩水和物による治療を受けられた方です。治療中に使用された薬剤と副作用の出現頻度や程度についてカルテの情報を利用し解析を行います。

研究機関は、西暦 2018 年 7 月 23 日から西暦 2018 年 12 月 31 日までです。

この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護

し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 薬剤部 主任 近藤 加奈子

電話 0594-22-1211（代表）